

Soluciones orales de metadona en pediatría

El clorhidrato de metadona es un potente analgésico de la familia de los opiáceos. Sin embargo, su uso clínico fundamental es la deshabituación y rehabilitación en los adictos a la heroína y otros opiáceos. Su uso es prácticamente hospitalario.

En España se comercializa la metadona en comprimidos, inyectables y soluciones orales. Aunque estas formas farmacéuticas estén autorizadas para adultos, son contraindicadas en niños porque la dosis está muy por encima de la indicada. Los neonatos de madres físicamente dependientes de opiáceos también podrían serlo y, en este caso, manifestarían dificultades respiratorias y síntomas de síndrome de abstinencia.

La falta de formulaciones con metadona como principio activo aptas para la población infantil puede comportar la manipulación de fórmulas para adultos. Esta práctica no se debería llevar a cabo puesto que es una fuente potencial de errores de medicación. Por ello es imprescindible la elaboración de fórmulas magistrales que contengan este principio activo y que sean aptas para niños.

Recientemente la Universidad de Barcelona llevó a cabo un estudio sobre dos fórmulas magistrales de soluciones orales pediátricas. En este estudio también se tuvo en cuenta a la población diabética, por lo que una de las fórmulas contiene excipientes sin azúcar aptos para el uso de esta población. Las fórmulas analizadas fueron:

Solución 1

Metadona clorhidrato 0.2mg/ml
Agua purificada 50%
Base para suspensión aa c.s.p. 100ml
Base para jarabe aa c.s.p. 100ml

Solución 2

Metadona clorhidrato 0.2mg/ml
Agua purificada 50%
Base para suspensión aa c.s.p. 100ml
Base para jarabe sin azúcar aa c.s.p. 100ml

En este trabajo se estudió la estabilidad a 4°C, 25°C y 40°C, analizando la evolución de la concentración de principio activo a lo largo del tiempo, el pH y la reología. En ambos casos, la concentración se encuentra dentro del intervalo $\pm 10\%$ del valor nominal (referencia establecida por la USP). Por otro lado, el pH se mantiene estable entre 4 y 5 a las tres temperaturas a lo largo de todo el estudio y los valores de viscosidad son constantes. En base a los resultados obtenidos, los investigadores concluyen que ambas formulaciones son estables durante 90 días independientemente de las condiciones de almacenamiento.

Para realizar este estudio la Universidad de Barcelona utilizó los Excipientes Acofar: suspensión oral, jarabe y jarabe sin azúcar, todos ellos distribuidos por Acofarma. Las soluciones orales están especialmente indicadas en pediatría pero, en el caso de la metadona, son una excelente opción para adultos ya que los excipientes empleados contienen saborizantes y aromatizantes que enmascaran el fuerte sabor amargo del clorhidrato de metadona.

Formular... Pero también comunicar

Vivimos un cambio vertiginoso de nuestro modelo de profesión. El farmacéutico tiene que adaptarse a las nuevas necesidades de una situación donde el tejido profesional y la realidad social son más exigentes y de mayor complejidad. Sólo así la figura del farmacéutico podrá tener algún sentido en el futuro. Un mundo donde la información juega un papel tan determinante, conforma a unos profesionales sanitarios cada vez mejor informados así como a unos pacientes con mayor necesidad de conocimiento. El boticario de antaño ha dejado paso a un farmacéutico como experto en salud que debe saber comunicarse con el paciente, con la administración y resto del equipo sanitario.

La creatividad es el futuro y depende de la capacidad de detectar las necesidades de la sociedad, de tener la curiosidad suficiente para aprender y de la motivación indispensable para innovar. La farmacia es un punto privilegiado de obtención de información, y de ningún modo nos podemos permitir observar el devenir de los acontecimientos acomodados tras el mostrador o el laboratorio. Sencillamente, quien no sea creativo no sobrevivirá. Hay instituciones que ya se han hecho eco de la nueva realidad, y que como la Universidad San Jorge de Zaragoza, han incluido en sus planes de estudio la "Formulación de medicamentos individualizados" como asignatura optativa en 5º curso, hito inimaginable pocos años atrás y un verdadero síntoma de los tiempos que vamos a vivir.

La terapéutica moderna se basa cada vez más en la personalización y en la búsqueda de mejores medicamentos. La nanomedicina y la farmacogenómica son ya un hecho tangible y en este nuevo modelo profesional, el farmacéutico formulista puede jugar un papel decisivo. La formulación de medicamentos individualizados es sinónimo de innovación y desarrollo. Su significado va mucho

más allá de los desabastecimientos, siendo un recurso terapéutico avanzado y moderno, en el que confluyen investigación, calidad y empeño por la mejora constante. Es precisamente el medicamento individualizado el paradigma de la Atención Farmacéutica: médico y farmacéutico prescriben y elaboran un medicamento atendiendo a las características particulares de un paciente.

Por tanto, cabría esperar que en dicho contexto, los problemas relacionados con la farmacoterapia estuvieran minimizados. En cambio, y tal como el Dr. Haynes ya estableció, los problemas relacionados con la comunicación entre los profesionales sanitarios y con el paciente, condicionan con demasiada frecuencia los resultados terapéuticos finales, y la formulación no es precisamente una excepción. El Proyecto Fórmula 2015 de divulgación en el área médica muestra sin ningún género de dudas el desconocimiento del prescriptor en materia de formulación y que la comunicación en la cadena médico-farmacéutico-paciente es claramente deficitaria.

Queda mucho por hacer. La experiencia divulgativa debe ser generalizada a otras profesiones sanitarias en contacto con el medicamento, como el sector de enfermería así como el trabajador social. No obstante, las medidas acometidas están dando sus frutos. En las recientes Jornadas Científicas AEFF Asturias 2012, la demanda del médico prescriptor por una mayor conexión con el farmacéutico ha sido más que evidente. De este encuentro, una reflexión del Dr. Sánchez del Río, puede resumir estas líneas: "No nos podemos permitir el lujo de que por malos entendidos médico-farmacéutico, el paciente ponga en duda el tratamiento. Ése es el inicio de un fracaso seguro". De nuestra capacidad para recoger el testigo y trabajar en equipo dependerá que eso no suceda.

Edgar Abarca Lachén
Farmacéutico

Nuevas necesidades en formulación magistral

La definición de la fórmula magistral en nuestra legislación se está mostrando actualmente insuficiente para abarcar las necesidades de la medicina actual. La definición legal de fórmula magistral (Ley 29/2006): “medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye...”, solo comprende una parte de la realidad.

Siempre se ha sabido que en el ámbito hospitalario esta norma se aplica con mayor flexibilidad, por lo que en determinados servicios de farmacia por la demanda regularmente reiterada de ciertos medicamentos, se trabaja con antelación a la orden de dispensación y habitualmente se elabora por lotes.

Pero eran en los hospitales, en su mayoría públicos, donde esta “alegalidad” se venía produciendo y las oficinas de farmacia no estaban afectadas. Sin embargo, las cosas están cambiando, y los farmacéuticos comunitarios comienzan a tener problemas por esta situación.

La complejidad de los medicamentos que se usan en el ámbito hospitalario que no son fabricados por la industria ha llevado a los Servicios de Farmacia Hospitalaria a encargar su elaboración a algunas oficinas de farmacia que se han especializado en determinadas presentaciones y formas galénicas.

La situación económica que atraviesa el país ha puesto de manifiesto los elevados costes de la elaboración magistral en los hospitales. Ello ha llevado a que en la práctica se encargue a oficinas de farmacias la elaboración de ciertos medicamentos, pues al especializarse en determinadas formas galénicas y trabajar para varios servicios hospitalarios, reducen de forma sustancial los costes.

De igual forma, el médico en su consulta privada necesita unos productos para el ejercicio profesional.

Esos productos no se elaboran por la industria, y hay que solicitarlos a la farmacia, y en la mayoría de los casos, el farmacéutico no conoce el paciente al que va destinado.

Se hace preciso que la legislación entre a contemplar estos supuestos, bien ampliando la lista de preparados oficinales, bien acudiendo a figuras que existen en otros países y que ya estuvo en la Directiva 65/65/CEE, que permitía suministrar medicamentos atendiendo un encargo leal y no solicitado, elaborado de acuerdo con las especificaciones de un facultativo que los destine a sus pacientes bajo su responsabilidad personal directa. Con una modificación legislativa en esa línea, muchos de los problemas actuales se resolverían.

Ya el Real Decreto 16/2012, de 20 de abril, avanza tímidamente en esa dirección, y en su artículo 7 permite en los hospitales: fraccionar, personalizar dosis, la remanipulación y la transformación de medicamentos. Pero no debemos quedarnos ahí. Y en las Oficinas de Farmacia, ¿cómo solucionamos el caso de medicamentos huérfanos?, ¿se podrían elaborar por lotes?, ¿qué hacemos cuando un hospital necesita diariamente 20 o 30 frascos de cualquier medicamento y este no lo produce la industria?, ¿es válida como receta una solicitud de medicamentos de un servicio de farmacia hospitalaria, siempre que venga firmada por un médico?

Deberíamos dar respuesta legal a estas preguntas de obligado planteamiento por ética profesional, porque con mayor frecuencia recibimos estas peticiones. Sugiero la constitución de un Grupo de Trabajo para avanzar en el planteamiento legislativo de las dos realidades: elaboración por lotes (y formato legal de la petición) y la no necesidad de conocer el nombre del paciente al que va destinada la fórmula magistral en estos casos.

Todos ganaríamos en calidad, seguridad y eficacia.

Juan A. Priego González de Canales

Presidente de Asociación de Formulistas de Andalucía

No se resistirán a ningún medicamento

Excipientes Acofar

Acofarma pone a su disposición los excipientes acofar para preparar todo tipo de jarabes y suspensiones orales. Especialmente indicados en formulaciones pediátricas y geriátricas que facilitan la administración de medicamentos en pacientes con dificultad para tragar comprimidos y cápsulas.

excipiente jarabe (azucarado) y **excipiente jarabe sin azúcar** (edulcorado)

- Indicados para la preparación de jarabes, especialmente en pediatría y geriatría, pero también para uso general.
- Tamponados a un pH ligeramente ácido para evitar la oxidación de los principios activos incorporados.

excipiente suspensión oral

- Excipiente coloidal para la preparación de suspensiones extemporáneas.
- Su composición permite la suspensión de principios activos insolubles en agua (finamente pulverizados) por agitación.
- Tamponado a un pH ligeramente ácido para evitar la oxidación de los principios activos incorporados.

Jornada de FM en dermatología

El pasado 22 de mayo el COF Pontevedra, Cofano y Acofarma realizaron en Vigo una jornada de formación sobre formulación dermatológica. La jornada, que contó con una gran aceptación y aforo completo, consistió en un diálogo entre médicos y farmacéuticos sobre patologías tópicas. Las charlas, impartidas por la dermatóloga Mercedes Cerdeira y la directora técnica de Acofarma Carmen Bau, empezaron con un análisis sobre la **dermatitis atópica en pediatría** y sus distintas fases de tratamiento. La mañana se cerró con un acercamiento a los tratamientos individualizados de la **psoriasis** según sexo, edad, área afectada y tipología. Por la tarde la discusión se centró en **podología**. Para finalizar la jornada, Miguel Álvarez, del Grupo de FM del COF Pontevedra, y Carmen Dávila, farmacéutica de hospital (CHOP), analizaron el **enfoque al paciente**, desde la FM como medicamento personalizado hasta la importancia de unificar criterios.

todos los productos
químicos,
toda la calidad
farmacéutica

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Acofarma distribución, S.A.
Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20
08223 Terrassa - Barcelona
Atención al cliente 902 36 22 03
info@acofarma.com
www.acofarma.com

